MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-094	PS/AG/43522
PRODUCTO Medios para Fecundación in Vitro (FIV)	
Nº REFERENCIAS Y LOTES Ver listado de referencias y lotes afectados en el anexo a la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Origio a/s, Dinamarca.	
DISTRIBUIDOR Origio Medicult España, S.L. Calle Plató, 6, 08021 Barcelona.	
ASUNTO Advertencias de seguridad debido a que determinadas referencias y lotes de estos medios que utilizan gentamicina contienen cantidades elevadas de histamina.	
RECOMENDACIONES AEMPS Aunque Origio a/s ha concluido que el riesgo de usar los productos afectados es insignificante, la AEMPS ha requerido a la empresa que sean reemplazados en función de la disponibilidad de nuevos lotes.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Listado de referencias y lotes afectados	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/02/2018
Localizador: WV9LPY5960

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89